Les Tests Rapides d'Orientation Diagnostique « TROD »

La Prévention et le dépistage :
nouvelles approches, nouveaux enjeux
Conférence organisée par la Ville de Marseille

Dr Chantal Vernay Vaïsse

01/12/2011

CONSEIL GENERAL BOUCHES-DU-RHÔNE

Bénéfices du dépistage

- Bénéfices Individuels
  - Prise en charge plus précoce
  - Traitement plus précoce, meilleure efficacité
  - Intégration psychologique facilitée
- Bénéfices Collectifs
  - Les personnes infectées qui connaissent leur statut se protègent davantage
  - Les personnes traitées par ARV se protègent davantage
  - Les personnes traitées avec une charge virale indétectable ont un risque de transmission fortement diminué.

✓ *Les premiers mois : période de grande contamination,*
⇨ dynamique de l'infection.

Adapter le dispositif de dépistage

Pourquoi ? Faciliter le dépistage des personnes ne connaissant pas leur séropositivité…

- Ne plus attendre, toujours une réponse adaptée.

- Le dépistage de l'infection VIH est encore trop souvent tardif
  - 13 fois plus de décès en cas de dépistage tardif dans les 6 mois après le diagnostic

- Utiliser le dépistage comme outil de prévention : intérêt des TROD

  Le dépistage ne nuit pas à l'utilisation des préservatifs, il fait partie de la prévention…c'est une démarche complémentaire… reconnu pour les couples hétéro …à accepter pour tous.…,

- Améliorer l'accès aux soins par la diversification et la banalisation du dépistage.

Les questions

Comment améliorer l'offre et le dispositif ?

- La stratégie de proposition,
- Les intervenants,
- Les tests

➢ Cibler, adapter, recentrer certains dispositifs, diversifier les moyens et les intervenants :

➢ Cela ne veut pas dire

- stigmatiser, rejeter, imposer de force

Rapports du Conseil National du SIDA,

Rapport mission RDS Lert Pialloux mars 2010

Recommandations HAS 2008 et 2009,

Rapport de la cour des comptes août 2010

Rapport Yéni 2010,

Plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014….

Le même cadre éthique….

Mais attention quel que soit le cadre : toujours les mêmes principes en France :

- Attention aux droits de la personne : confidentialité, possibilité d'anonymat, information adaptée, consentement éclairé,
- Garantie de l'accessibilité : diversité de l'offre de dépistage et gratuité
- Promotion de la démarche volontaire de dépistage
  - Dépistage = résultat pas forcément négatif….
  - Dépistage VIH positif : conséquences importantes, propres à chacun,
  - Dépistage systématique inacceptable et inefficace ⇨ prise en charge tardive
  - Résultat négatif , importance de le rester…

Le Dépistage : les tests

- Un seul test de dépistage classique Elisa combiné avec détection Ag p24 à un seuil minimal (50pg/ml en 2008).
  - Résultat négatif : limites 6 semaines,
  - Résultat positif : Analyse de confirmation sur le même prélèvement, résultat positif si concordants sur deux prélèvements distincts
- Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) = test de dépistage rapide (TDR) :
  - Résultat négatif : limites 3 mois, mais 8 jours après ELISA pour certains.
  - Résultat positif : Analyse de contrôle sur un prélèvement sanguin avec ELISA combiné et test de confirmation,
  - Résultat invalide (TROD ininterprétable) : Test Elisa combiné sur prélèvement sanguin.

Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD)

- Indications classiques :
  - Accident professionnel d'exposition au sang
  - Accident d'exposition sexuelle
  - Accouchement chez une femme avec un statut sérologique non connu ou avec exposition depuis le test
  - Urgence diagnostique devant une pathologie aigue évocatrice du stade sida
- Indications :
  - Dépistage par des non médecins sans prise de sang,
  - Problèmes de rendu de résultats, de résultat souhaité immédiatement ou de rendus tardifs ou toute raison qui compromettrait le rendu de résultat ou en cas de difficulté de prélèvement, dans le cadre de dépistage régulier, ..
  - Actions hors les murs….

Principes d'utilisation et de réalisation

Un test rapide d'orientation diagnostique

- Test unitaire à lecture subjective
- Réalisation simple
- Résultat rapide dans un délai court (<30 minutes) si réalisé auprès du patient
- Pouvant être réalisé sur sang total, salive, plasma, ou sérum en fonction de la(les) matrice(s) notice d'utilisation++

Permettant la détection des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2.

EN CIDAG CIDDIST peut être couplé avec ELISA…,

Les TROD VIH

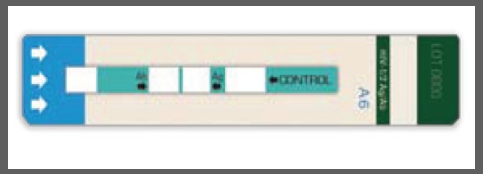
- INSTI ™HIV-1/HIV-2 Nephrotek

- VIKIA ® HIV1/2 Biomérieux

- ORAQUICK ADVANCE ® Rapid HIV-1/2 Orasure

- DETERMINE ® HIV-1/2 Alere

- DETERMINE ® HIV-1/2 Ag/Ac Combo Alere



INSTI

Le coffret comprend :

La cassette pour réaliser le test

Les réactifs : -réactif 1 (diluant)

-réactif 2(colorant/chromogène)

-réactif 3 (clarifiant)

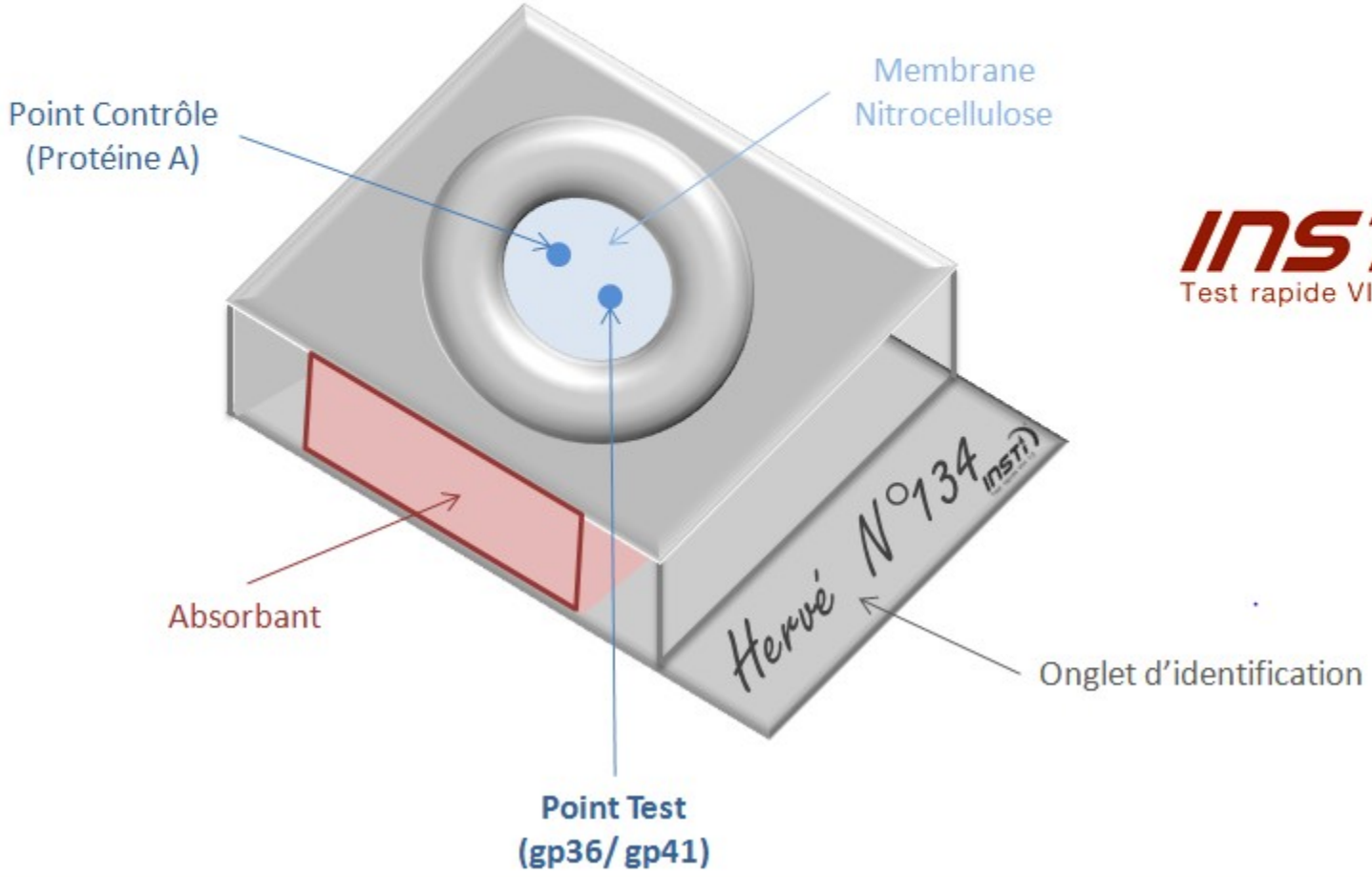
Les accessoires : -lancettes sécurisées individuelles à usage unique

-pipette de prélèvement calibrée (50µl)

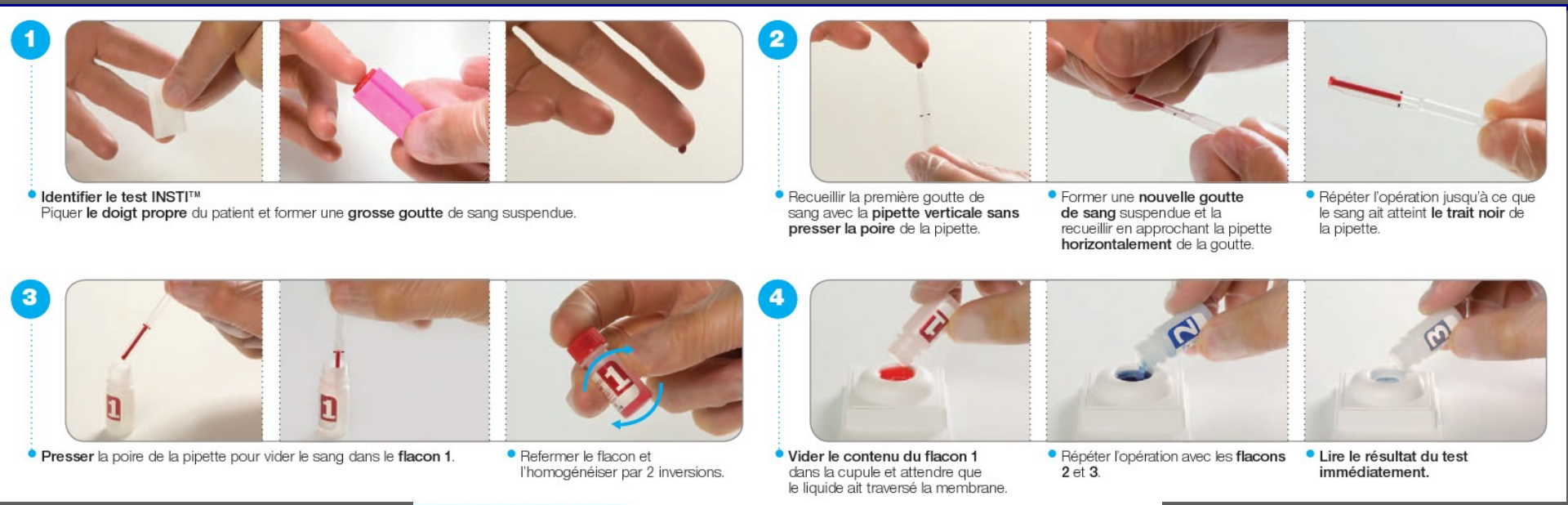
-tampon alcool

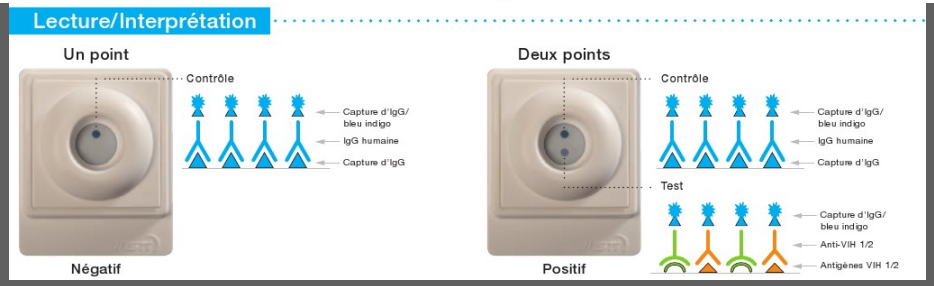
Le mode d'emploi

PRINCIPE DU TEST



Mode d'emploi du test INSTI

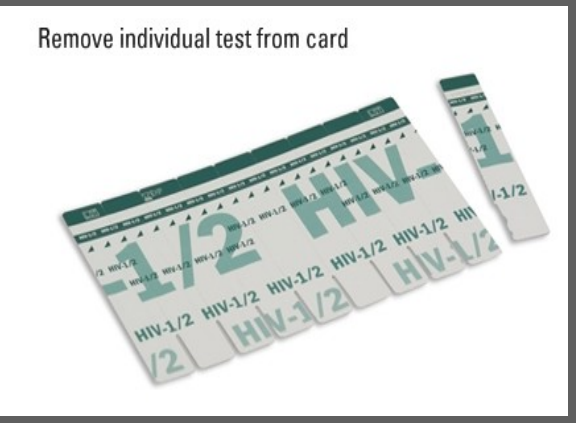


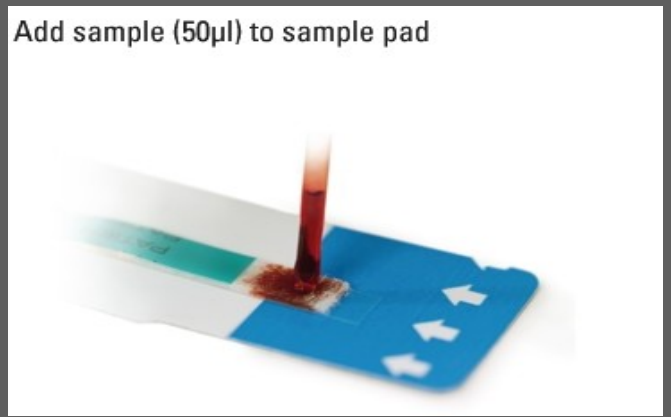


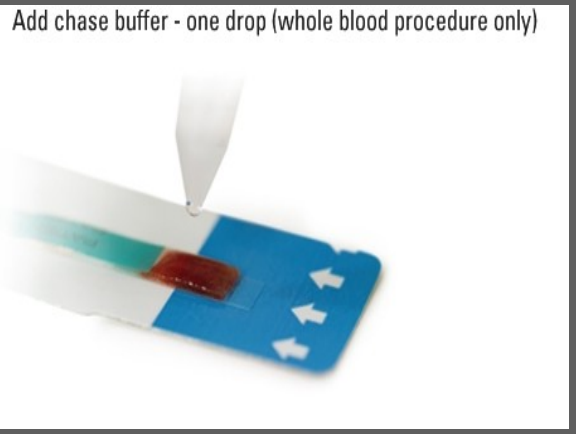
Mode d'emploi du test VIKIA

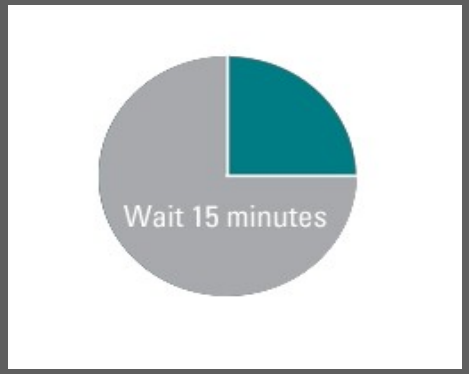
Pas de dispositif de prélèvement dans le kit, prévoir de le commander en plus.

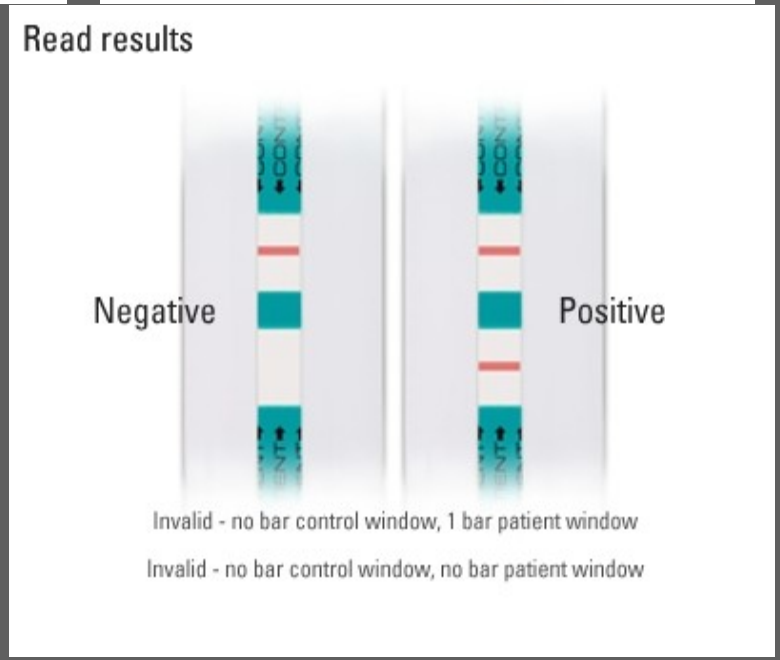
Mode d'emploi du test DETERMINE







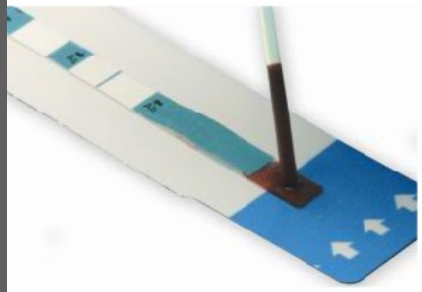




Pas de dispositif de prélèvement dans le kit, prévoir de le commander en plus de même qu'un tampon pour utilisation sur sang total.

Mode d'emploi du test DETERMINE Combo

HIV-1/2 Ag/Ab Combo
Whole Blood Procedure



Add sample (50µl) to sample pad

HIV-1/2 Ag/Ab Combo
Whole Blood Procedure

Wait 1 Minute

HIV-1/2 Ag/Ab Combo
Whole Blood Procedure

Add one drop of chase buffer

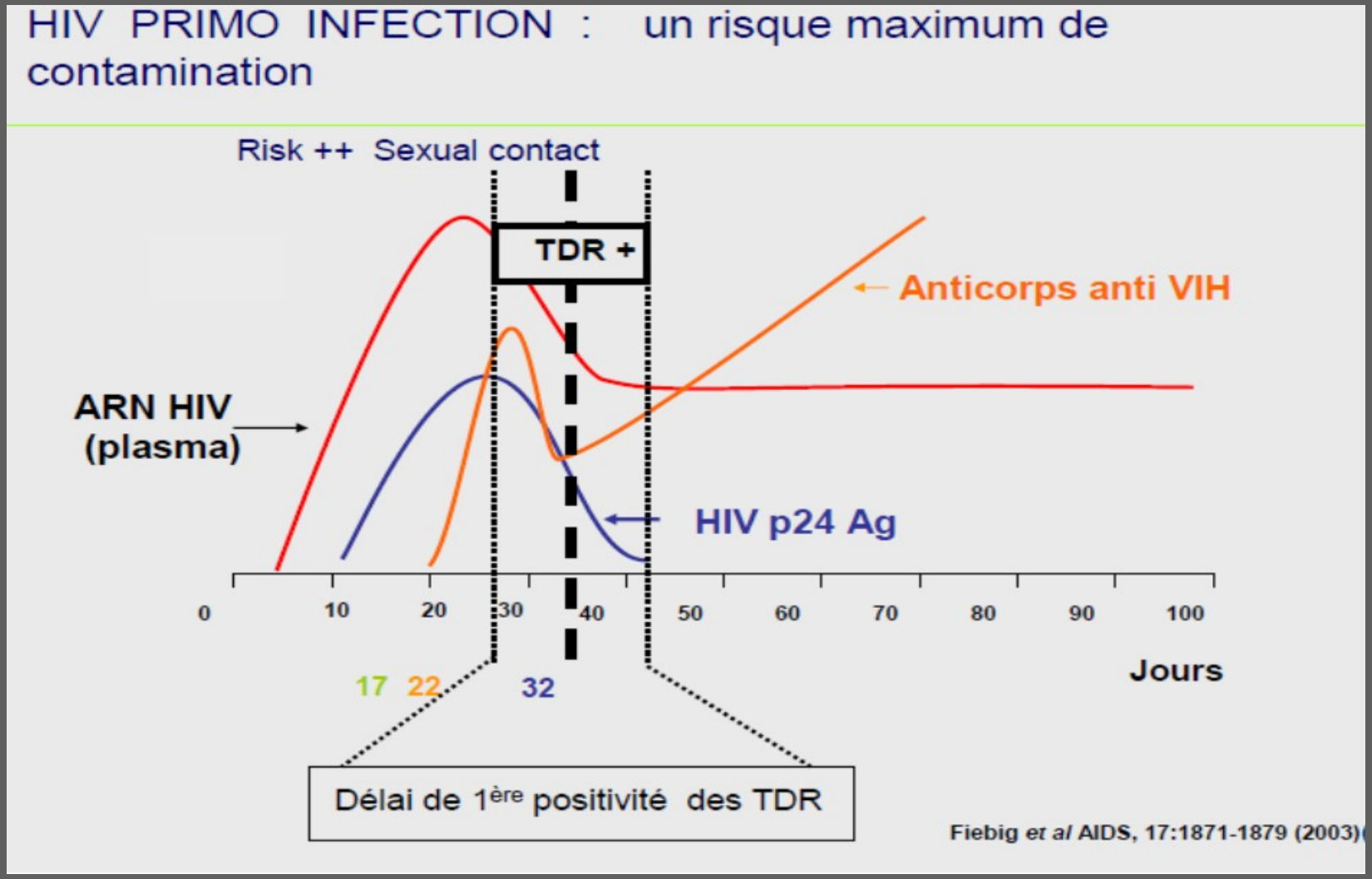
HIV-1/2 Ag/Ab Combo
Whole Blood Procedure

Wait 20 minutes

HIV-1/2 Ag/Ab Combo
Whole Blood Procedure

Read Results

TROD les limites



- Séroconversion peut être décalée en cas de traitement pré ou post exposition

Interprétation des Résultats

- Recherche négative: limites 3 mois, mais 8 jours après ELISA pour certains tests.

- Recherche positive :
  - Pour INSTI, VIKIA, ORAQUICK et DETERMINE = recherche positive pour les anticorps anti VIH1 et ou VIH2.
  - Pour DETERMINE COMBO = recherche positive soit pour l'antigène p24, soit pour les anticorps anti VIH1 et ou VIH2 soit pour les deux (cf supra)

  Dans tous les cas si recherche positive :

  → Analyse de contrôle sur un prélèvement sanguin avec ELISA combiné et test de confirmation. Nécessaire articulation avec CIDAG ou services de soins ainsi que d'associations de malades ou d'usagers de santé (COREVIH), Laboratoires hôpital, Cg ou ville.

- Résultat invalide (TROD ininterprétable) : problème technique (pas assez de sang, pas de contrôle) refaire le test ou Test Elisa combiné sur prélèvement sanguin.

TROD en 2011

TESTS RAPIDES TROD TABLEAU COMPARATIF
Application sang capillaire

Tableau comparatif des TROD VIH utilisés sur sang capillaire & salive

	INSTI	VIKIA	DETERMINE	DETERMINE 4G	ORASURE Sang	Avantages du test INSTI
Technologie	ImmunoFiltration recherche des anticorps HIV1-HIV2	Immuno-chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2	Immuno-chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2	Immuno-chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2 + Ag p24	Immuno-chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2	Technique immunofiltration ; résultats plus rapide
Temps de lecture	Immédiat	30 minutes	15 minutes	20 minutes	20 minutes	Seul test avec une lecture immédiate
Utilisation possible sur sang capillaire	OUI	OUI	OUI si utilisation d'un capillaire EDTA	OUI, si utilisation d'un capillaire EDTA	OUI	Le test peut être réalisé à partir également d'autres prélèvements (plasma/sérum/veineux EDTA)
Volume de prélèvement	50 µl	75 µl	50 µl	50 µl	5 µl	-
Accessoires	Kit complet : (lancettes, pipettes, tampon de lyse unitaire et lingettes alcoolisés)	Pipettes, Tampon de migration commun	**AUCUN**, capillaire EDTA obligatoire + Tampon migration commun	**AUCUN**, capillaire EDTA obligatoire + Tampon migration commun	-	Tous les accessoires sont présents dans le kit pour la réalisation du test
Nature du contrôle	Prot A (fixe IgG)	contrôle de migration	contrôle de migration	contrôle de migration	Anti IgG humaine de chèvre	Le contrôle utilisé est un vrai contrôle – immunologie du patient – pas de risque d'interférence
Sensibilité *	**99%****	**98,5%**	**94,9%**	**95,8%**	**94,5%**	La sensibilité est supérieure aux autres tests même des tests combinés Ag/p24
T° de conservation	4-30°C	4-30°C	2-30°C	2-30°C	-	

*Référence : Pavie et al : Sensitivity of the rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood : a real time comparison in a healthcare setting. Plos One 2010 ; 5 (7) : e11581-doi : 10.1371.

**Sensibilité de 99,5% hors séroconversion. INSTI a été le seul test à détecter une des deux séroconversions inclues dans l'étude.

24/01/2011

TROD les limites

- Pour l'instant, pas de bilan associé : IST, Hépatites, mais tests prêts….

Syphilis

Hépatite B

Hépatite C

TROD dans les CIDAG CIDDIST CG 13

Mise en place progressive depuis avril 2011:

Entre avril et fin octobre 2011 : 10 488 dépistages

84% ELISA, 16% TROD

(soit1 668 TROD en 7 mois)

Mais montée en puissance

en Avril Mai : 10% TROD, en Septembre Octobre 22% TROD

- Depuis avril 2011, répartition TROD ELISA
  - Chez les <=25 ans : TROD 58% <= 25 ans
    ELISA 54% <= 25 ans
  - Sexe : TROD 55% H, 45% F
    ELISA 58% H, 42% F
  - HSH : TROD 14%, ELISA 13%
  - Nés hors France : TROD 14%, ELISA 19%

TROD dans les CIDAG CIDDIST CG 13

Résultats sur cette période avril à octobre :

- 10 488 dépistages 22 patients positifs 2/1000
- Sur les 22 VIH+
  - 6F dont 4 nées en Afrique
  - 16H dont 10HSH, 1UDVI, 4 hétéro (3nés en Afrique), 1transmission Materno Fœtale
- 8 patients positifs d'emblée en TROD (3Fdont 2 nées en Afrique, 5H dont 4HSH et 1UDVI)
- Et 3 contrôles ELISA positifs faits en TROD intérêt +++

Au total

- Faciliter l'accès au dépistage améliore la prévention et le traitement plus précoce des personnes atteintes.

- Connaitre son statut pour maitriser les outils permettant de protéger sa santé et celle des autres.

- Améliorer le dispositif de dépistage et la prévention : Complémentarité des acteurs, des lieux et des tests pour un accès facilité…

Au total

- L'amélioration du dépistage a un impact sur l'épidémie.
- Le dépistage est une véritable outil de prévention.

L'ONUSIDA va plus loin et recommande ces tests à domicile « autotests » en particulier en Afrique

(seulement 16% des adultes au Kenya vivant avec le VIH le savent)